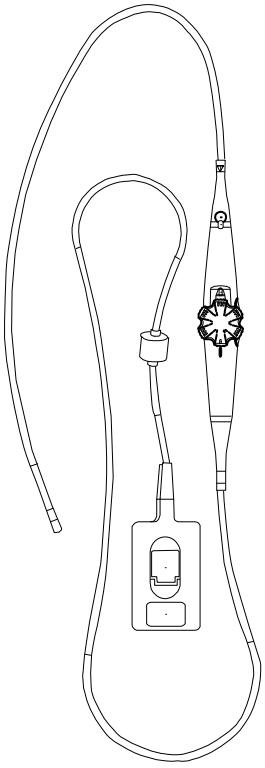
Transdutor TEEx



Manual do Usuário

CE
0086

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
EUA
Tel.: +1-888-482-9449 ou +1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Reino Unido
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho por médicos ou sob sua prescrição.

M-Turbo, MicroMaxx, S Series, SonoSite e o logotipo SonoSite são marcas comerciais ou marcas registradas da SonoSite, Inc.

Os nomes de produtos de terceiros podem ser marcas registradas ou comerciais de seus respectivos proprietários.

Os sistemas de ultra-som SonoSite mencionados neste documento podem estar cobertos por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760 e pelas seguintes patentes estrangeiras equivalentes: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, IT1175713, IT1589878, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492, SP1589878. Patentes pendentes.

P05767-02 03/2010
Direitos autorais 2010, SonoSite, Inc.
Todos os direitos reservados.

Índice

Capítulo 1: Visão Geral

Sobre o manual do usuário 1
    Convenções 1
Sobre o Transdutor TEEx 1
Utilizações previstas 2
Contra-indicações 3
Declaração de garantia 3
Assistência técnica 3

Capítulo 2: Passos iniciais

Retirada da embalagem 5
Inspeção do conteúdo 6
Transdutor e interface do sistema 7
Controles do transdutor TEEx 8
    Deflexão da ponta 8
    Freio de deflexão da ponta 10
    Rotação do plano de varredura 11

Capítulo 3: Exames

Inspeção pré-exame 15
Precauções 16
    Protetor de mordida 16
    Bainha estéril 17
Retração de emergência 17

Capítulo 4: Limpeza, desinfecção e armazenamento

Limpeza e desinfecção 19
Armazenamento 20
    Transdutor 20
    Cobertura da ponta 21
Transporte 21
Descarte 21

Capítulo 5: Segurança

Conformidade com padrões 23
Inspeção anual 23
Uso operacional seguro 24
Segurança térmica 25
    Limites térmicos 25
    Redução da temperatura 26
    Teste de calibração de temperatura 26

Segurança elétrica 27
Teste elétrico de corrente de fuga 27
Teste de orifício de mordida 27
Saída acústica 29

Capítulo 6: Especificações do transdutor

Transdutor TEEx/8-3 MHz 31

Capítulo 1: Visão Geral

Antes de utilizar o transdutor de ecocardiograma transesofágico (TEEx/8-3 MHz ou TEEx) para o sistema de ultra-som SonoSite® M-Turbo®, S Series™ ou MicroMaxx®, leia este manual do usuário.

Sobre o manual do usuário

Este manual do usuário fornece informações sobre o transdutor TEEx. Ele se destina aos leitores que já conhecem as técnicas de ultra-som e endoscópicas adequadas, e não oferece treinamento para práticas clínicas, sonografia ou cardiologia. Para obter informações sobre o sistema de ultra-som, consulte o manual do usuário e outra documentação apropriada.

Para auxiliar na salvaguarda do paciente e assegurar a operação confiável do transdutor, a SonoSite recomenda que este manual esteja sempre disponível para referência durante todos os estágios do manuseio do transdutor TEEx.

Convenções

O manual do usuário segue estas convenções:

- O texto de **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- A mensagem **Cuidado** descreve as precauções necessárias à proteção dos produtos.
- As etapas numeradas dos procedimentos devem ser executadas em ordem.
- Os procedimentos de única etapa começam com ❖.
- Os itens em listas com marcadores não necessitam ser realizados em seqüência.

Para identificar os símbolos utilizados, consulte o manual do usuário do sistema de ultra-som.

Sobre o Transdutor TEEx

AVISO:	Para evitar ferimentos ao paciente, o transdutor TEEx deve ser utilizado por um médico licenciado que tenha recebido treinamento apropriado em técnicas endoscópicas, conforme determinado pelas atuais práticas médicas relevantes, bem como treinamento na operação do sistema de ultra-som e transdutor.
Cuidado:	Para evitar danos não-intencionais ao transdutor, leia este manual do usuário antes de manusear e limpar o transdutor TEEx.

O transdutor TEEx é um conjunto transdutor de ultra-som de matriz de fase, eletronicamente orientado, montado em uma ponta selada na extremidade de um endoscópio convencional.

O transdutor TEEx é utilizado para gerar um conjunto de imagens ou fatias de ultra-som dentro de um cone a partir da mesma posição no esôfago. A rotação do plano de varredura é acionada por um motor localizado no punho do controle.

Para fins de orientação, você pode optar por iniciar a varredura em um dos planos transversais, como por exemplo, o monoplano padrão indicado como 0° na tela do sistema. Após girar o plano de varredura 90°, a varredura ocorre no plano longitudinal, através de dois quadrantes opostos do cone. Quando o plano de varredura gira mais 90° na mesma direção, a varredura ocorre na imagem-espelho do primeiro plano transversal. Os únicos planos equivalentes são os dois planos transversais, um constituindo a imagem-espelho do outro. Como ilustrado na Figura 1, uma rotação de 180° no plano de varredura preenche todos os quatro quadrantes do volume cônico de imagem.

A ponta do endoscópio é facilmente direcionada utilizando as rodas de controle de deflexão localizadas no punho do transdutor, permitindo um posicionamento exato do transdutor no esôfago.

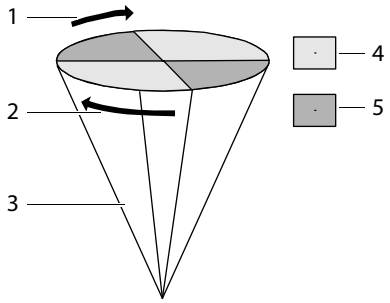


Figura 1 Geração de imagens multiplano

1	90° de rotação sagital à imagem-espelho do plano transversal
2	90° de rotação do plano transversal ao longitudinal
3	Volume cônico de imagem
4	Quadrantes preenchidos pela primeira rotação de 90°
5	Quadrantes preenchidos pela segunda rotação de 90°

Utilizações previstas

O transdutor TEEx é projetado para 2D, M Mode, Doppler colorido (Cor), Doppler de onda pulsátil (PW) e imagem Doppler de onda contínua (CW) através da aplicação de energia de ultra-som no coração do paciente pelo esôfago ou estômago. O transdutor TEEx foi projetado para uso somente em adultos. A energia do ultra-som refletida no coração do paciente forma imagens a fim de detectar anormalidades na estrutura ou no movimento, para avaliar e para obter uma representação em cores das velocidades do sangue fluindo no coração.

Contra-indicações

AVISO: O médico deve considerar todos os fatores possíveis antes de iniciar o exame.

As contra-indicações ao uso do transdutor TEEx:

- Geração de imagem fetal
- Geração de imagens pediátricas
- Geração de imagens quando o paciente exibe as seguintes condições, ou condições similares:
  - Obstrução esofágica, espasmos, lacerações e problemas de deglutição (disfagia)
  - Divertículos esofágicos, varizes esofágicas (veias inchadas)
  - Sangramento gastrointestinal
  - Úlceras pépticas, hérnia de hiato, membranas e anéis esofágicos
  - Tratamento recente do esôfago com radiação
  - Incapacidade de engolir ou acomodar o transdutor
  - Histórico de doenças gastroesofágicas

Declaração de garantia

O transdutor TEEx é garantido por um período de 12 meses, a partir da data da remessa da SonoSite, apenas para material e mão-de-obra.

A garantia não cobre danos causados por mordida do paciente ou uso incorreto pelo usuário final, desinfecção ou esterilização com substâncias químicas não recomendadas pela SonoSite ou circunstâncias diferentes das que se considera normais para a aplicação do produto.

Assistência técnica

Para solicitar bainhas, protetores de mordida, coberturas de pontas e outros suprimentos, acesse www.civco.com.

Para suporte técnico, entre em contato com a SonoSite conforme segue.

Assistência técnica SonoSite

Telefone (EUA ou Canadá):	+1-877-657-8118
(Fora dos EUA e do Canadá):	+1-425-951-1330 Ou ligue para o seu representante local.
Fax:	+1-425-951-6700
E-mail:	service@sonosite.com
Site:	www.sonosite.com Clique em Support (Suporte).

Centro de manutenção da Europa

Telefone:	+44-(0)1462-444-800
E-mail:	uk.service@sonosite.com

Centro de Manutenção do Japão

Telefone:	+81-3-5304-5337
E-mail:	sonositejapan@sonosite.com

Capítulo 2: Passos iniciais

É importante estabelecer e utilizar um procedimento de verificação antes da utilização do transdutor, a fim de garantir a segurança e o funcionamento correto. Se você observar ou suspeitar de qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor TEEx. Ligue para a SonoSite ou seu representante local imediatamente.

Retirada da embalagem

Cuidado e manutenção adequados são essenciais. Siga os procedimentos para a retirada da embalagem. Entre em contato com a SonoSite ou o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias.

AVISO: Para evitar ferimentos ao paciente/operador, inspecione todo o equipamento cuidadosamente após recebê-lo e antes de cada utilização.

Retirada da embalagem

1. Examine visualmente a embalagem e a caixa de transporte e o transdutor TEEx para verificar se existem danos.
2. Observe qualquer sinal de quebra ou dano aparente, guarde a evidência e notifique a transportadora ou a agência de transporte.
3. Verifique se a caixa de transporte contém os componentes listados na lista de embalagem:
   - Transdutor TEEx
   - *Manual do usuário do transdutor TEEx*
   - *Cuidados com o transdutor TEEx*
   - Protetores de mordida (3)
   - Coberturas de ponta não-estéreis (3)

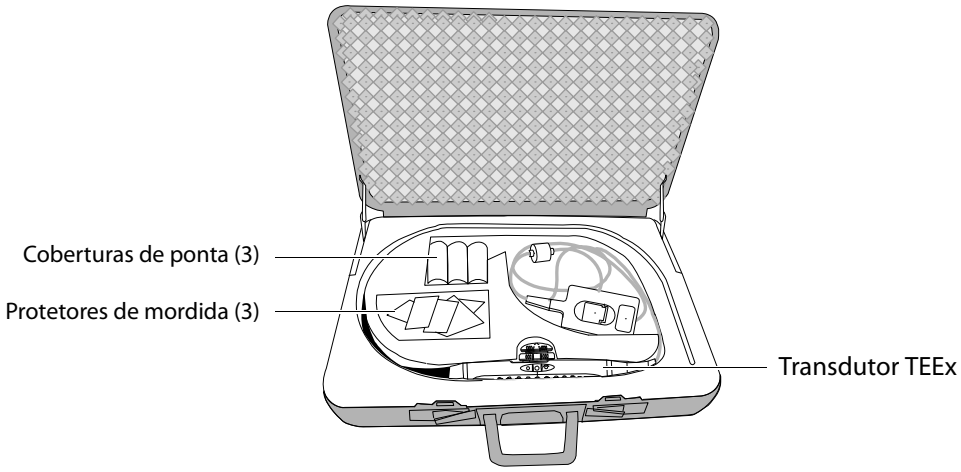


Figura 1 Embalagem de transporte com transdutor TEEx

AVISO: Para evitar lesões no paciente:
- O cuidado e a manutenção apropriados são essenciais para a operação segura do transdutor TEEx.
- O médico examinador deve exercer um julgamento clínico sólido ao selecionar pacientes para este transdutor.

Cuidado: Para evitar danificar permanentemente os fios de controle internos, a sua ponta não deve ser defletida usando a pressão dos dedos diretamente.

Para evitar danos não-intencionais ao transdutor, leia este manual do usuário antes de manusear e limpar o transdutor TEEx.

Inspeção do conteúdo

Depois de desembalar o conteúdo, faça o seguinte no transdutor TEEx:
- Inspeção visual e tátil. Consulte "Inspecione tátil e visualmente" na página 8.
- Inspeção de deflexão da ponta. Consulte "Inspecione a deflexão da ponta" na página 10.
- Inspeção do freio. Consulte "Inspecione o freio de deflexão da ponta" na página 11.
- Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte "Inspecione a rotação do plano de varredura" na página 13.
- Teste de corrente de fuga. Consulte "Segurança elétrica" na página 27.

Entre em contato com a SonoSite ou o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. Consulte "Assistência técnica" na página 3.

AVISO: Para evitar ferimentos no paciente, o transdutor TEEx não deve ser utilizado se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura.

Transdutor e interface do sistema

O transdutor TEEx consiste em um conjunto transdutor de ultra-som de matriz de fase, eletronicamente orientado, montado em uma ponta selada na extremidade de um endoscópio convencional. Ele se conecta ao sistema de ultra-som através de um cabo e um conector. Consulte Figura 2.

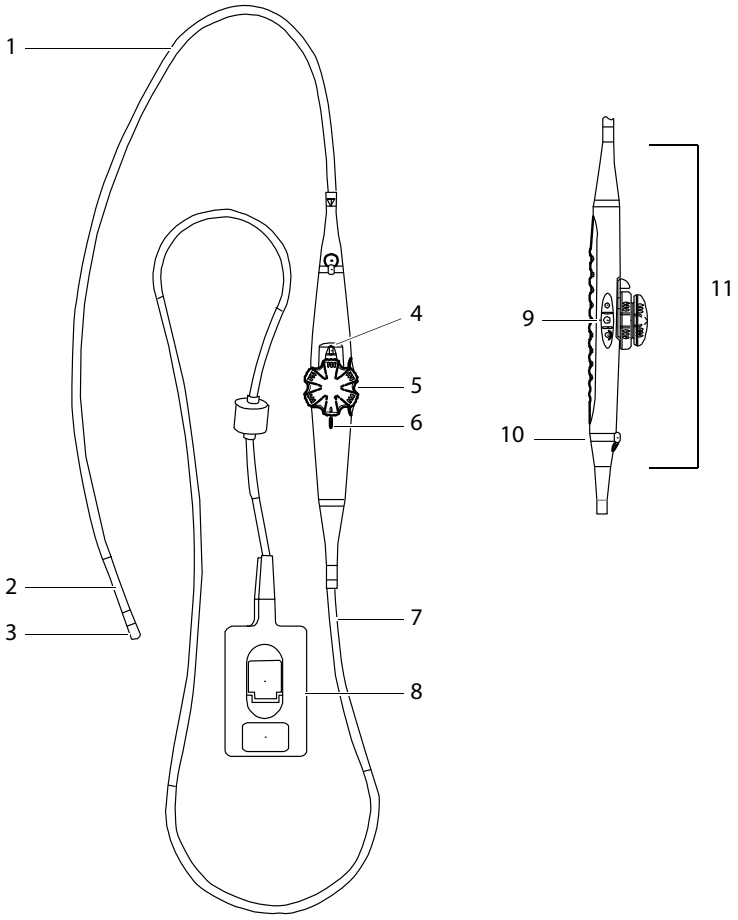


Figura 2 Transdutor TEEx:

1	Eixo endoscópico flexível	7	Cabo do transdutor
2	Seção da articulação	8	Conector do transdutor
3	Ponta do transdutor com cabeçote de varredura	9	Botões de controle do plano de varredura
4	Freio de deflexão	10	Anel de fixação
5	Rodas de controle de deflexão	11	Alça
6	Marcador neutro		

Controles do transdutor TEEx

O endoscópio é projetado para a operação dos controles de deflexão e plano de varredura com apenas uma das mãos. A Figura 3 mostra o usuário segurando o punho do endoscópio com a mão esquerda. Os controles de deflexão e plano de varredura são acionados com os dedos polegar, indicador e médio.

Verifique a operação mecânica e a integridade física do transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

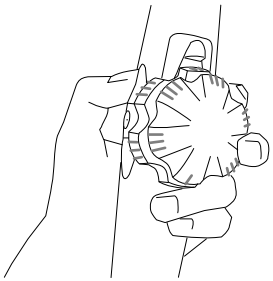


Figura 3 Transdutor na mão esquerda

AVISO: Para evitar lesões no paciente:

- O transdutor TEEx não deve ser utilizado se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura.
- Não utilize o transdutor TEEx se forem encontradas protuberâncias metálicas, orifícios, pontos ásperos, rachaduras ou mossas.

Inspecione tátil e visualmente

Você deve inspecionar o transdutor TEEx tátil e visualmente após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

1. Examine visualmente e toque em toda a superfície do eixo flexível e da seção de deflexão com o transdutor nas posições reta e defletida.
2. Examine a ponta do transdutor à procura de quaisquer orifícios ou mossas.

Deflexão da ponta

O endoscópio do transdutor TEEx possui duas rodas para controlar a deflexão da ponta.

As rodas controlam a deflexão da ponta anterior/posterior e para a direita/esquerda. A Figura 4 mostra as rodas de deflexão na posição neutra (não defletida). (Não existe freio para a deflexão para a direita/esquerda).

A roda inferior dispõe dos modos de freio e de movimento livre. No modo de freio, não é possível efetuar movimentos com a roda de deflexão. Isso serve para manter a ponta em uma determinada posição.

Deve ser tomado um cuidado especial quando inserir e remover o transdutor.

Cuidado: Para evitar danos ao transdutor, a sua extremidade distal não deve ser defletida aplicando força diretamente. Use as rodas de deflexão para isso.

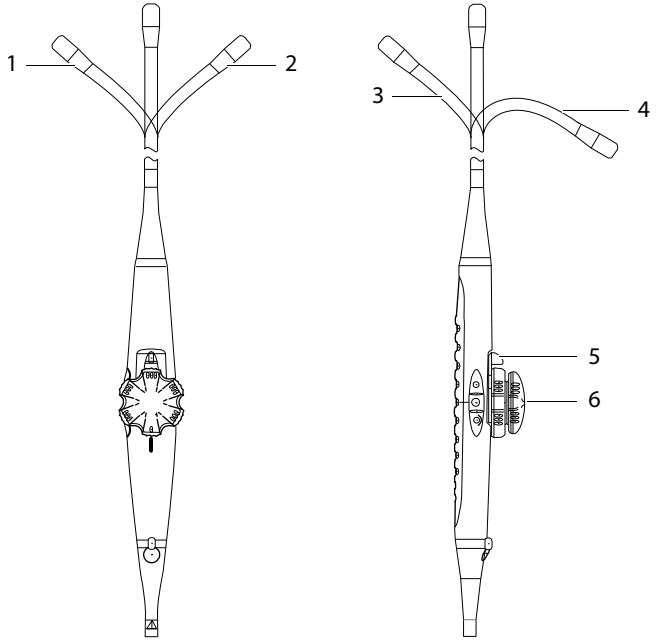


Figura 4 Controles de deflexão. Para fins de orientação, segure o transdutor apontando para fora com as rodas de controle para cima e o eixo flexível em posição reta.

1	Gire a roda superior no sentido anti-horário para mover a ponta para a esquerda. O movimento é de 50° (dentro de 10°).
2	Gire a roda superior no sentido horário para mover a ponta para a direita. O movimento é de 50° (dentro de 10°).
3	Gire a roda inferior no sentido anti-horário para mover a ponta posteriormente. O movimento é de 50° (dentro de 10°).
4	Gire a roda inferior no sentido horário para mover a ponta anteriormente. O movimento é de 125° (dentro de 5°).
5	Roda inferior de controle de deflexão
6	Roda superior de controle de deflexão

AVISO: Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor se você observar uma "dobra em U" abrupta em sua ponta durante o teste de deflexão (ou seja, o ângulo da ponta do transdutor excede os ângulos máximos de deflexão informados acima).

Inspecione a deflexão da ponta

Inspecione a deflexão da ponta do transdutor TEEx após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

1. Incline a ponta nas quatro direções e confirme se os ângulos estão dentro das faixas especificadas na Figura 2 na página 7 (com referência ao eixo do endoscópio).
2. Confirme se os controles de deflexão estão operando suavemente.
3. Verifique se, quando os controles de deflexão estão na posição neutra, a ponta do transdutor também se encontra na mesma posição (não defletida).

Freio de deflexão da ponta

Para reter a ponta em uma posição defletida, é possível aplicar uma fricção no controle de deflexão anterior/posterior.

O freio de deflexão anterior/posterior é uma alça embaixo da roda de deflexão (consulte a Figura 5). Não existe freio para a deflexão direita/esquerda.

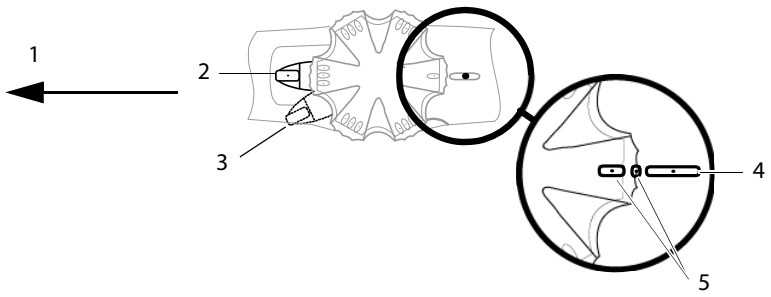


Figura 5 Operação do freio de deflexão da ponta

1	Ponta do transdutor	4	Marcador da posição neutra
2	Controle da ponta na posição destravada (freio desativado)	5	Marcadores da posição da roda
3	Controle da ponta na posição travada (freio ativado)		

Inspecione o freio de deflexão da ponta

Inspecione o freio de deflexão da ponta do transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

1 Confirme se o freio está na posição destravada.
2 Incline a ponta para a posição anterior.
3 Mova o freio para a posição travada.
4 Confirme se a ponta está travada na posição defletida.
5 Destrave o freio e confirme se a ponta fica reta facilmente.
6 Repita as etapas 1 a 5 para a direção posterior.

Rotação do plano de varredura

A rotação do plano de varredura é acionada por um motor no punho do transdutor e controlado por botões no punho (consulte Figura 6).

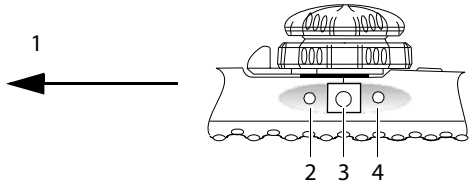


Figura 6 Controles de rotação do plano de varredura

1	Ponta do transdutor
2	Botão do sentido anti-horário (aumenta o ângulo)
3	Botão do biplano (gira o ângulo para o biplano ortogonal)
4	Botão do sentido horário (diminui o ângulo)

Um indicador do plano de varredura na tela do sistema mostra a orientação. O ângulo do plano de varredura é indicado por um marcador e um valor. Consulte Figura 7. A tela mostra o ângulo em relação ao monoplano padrão, exibido como 0°. Os ângulos do plano de varredura variam de 0° a 180°.

Figura 7 Indicador do plano de varredura

Cuidado:	Para evitar danos, não permita a entrada de corpos estranhos no conector do transdutor.

Calibração do plano de varredura	1 Conecte o transdutor e ligue o sistema de ultra-som. (Para obter instruções, consulte o guia do usuário do sistema de ultra-som.) O teste de calibração do posicionamento do plano de varredura começa automaticamente. A calibração dura de 5 a 10 segundos. Em seguida, o sensor de temperatura do transdutor é ativado e a temperatura do transdutor é exibida, indicando que o transdutor está pronto para uso. 2 Pressione os botões de rotação do plano de varredura. Se o teste de calibração falhar (nenhuma resposta dos botões do plano de varredura após a calibração), reconecte o transdutor a fim de repetir o teste.
Gire o plano de varredura	❖ Pressione os botões externos no punho do transdutor: • O botão mais próximo à ponta do transdutor faz o plano de varredura girar no sentido anti-horário (o ângulo do plano de varredura aumenta). • O botão mais distante da ponta do transdutor faz o plano de varredura girar no sentido horário (o ângulo do plano de varredura diminui). O plano de varredura gira 180° a partir de um plano transversal padrão (eixo curto) até o plano longitudinal (eixo longo), terminando na imagem-espelho do primeiro plano transversal (eixo curto). A posição angular aparece na tela do sistema. A posição de referência de eixo curto de 0° é definida da seguinte maneira: Ao visualizar o transdutor através da janela acústica da sua ponta, ele está na posição extrema do sentido horário.
Alterar biplano	❖ Pressione o botão do biplano (o botão central) no punho do endoscópio. Consulte Figura 6. O plano de varredura gira em velocidade total da posição atual até a ortogonal. (Por exemplo, se a posição atual é 22°, o plano de varredura gira até 112°. Se a posição atual é 162°, o plano de varredura gira até 72°). Pressione o botão novamente para girar o plano de varredura de volta para a posição original.

Inspecione a rotação do plano de varredura

Inspecione a rotação do plano de varredura da ponta do transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

1 Conecte o transdutor TEEx ao sistema de ultra-som.

2 Sem inserir o transdutor, obtenha uma imagem. Por exemplo, encoste o transdutor em uma superfície e ajuste o ganho para visualizar a imagem na tela.

3 Pressione os botões de controle do plano de varredura na alça para fazer o plano de varredura girar no sentido anti-horário (0° a 180°) e horário (180° a 0°). Consulte Figura 6.

4 Confirme se a imagem na tela se altera em relação aos números no indicador do plano de varredura. Consulte Figura 7.

   Enquanto você pressiona os botões de rotação do plano de varredura, o motor do transdutor deverá funcionar à medida que a imagem se modifica.

Nota: Não utilize apenas o indicador do plano de varredura na tela para verificar se o plano de varredura está girando.

Capítulo 3: Exames

Embora ecocardiografias efetuadas a partir da posição transesofágica ou transgástrica forneçam dados clínicos importantes que não podem ser obtidos em nenhuma outra visualização, existem várias condições que o médico examinador deve considerar quando selecionar um paciente para uso seguro do transdutor. A lista de contra-indicações e considerações não constitui uma relação completa de todos os fatores possíveis que o médico examinador deve considerar antes de iniciar o exame. A lista apresenta apenas exemplos. Consulte "Contra-indicações" na página 3.

AVISO: Para evitar traumas no estômago ou no esôfago, não empregue força excessiva durante a inserção, o posicionamento ou a retirada.

Para evitar lesões ao esôfago quando inserir ou retirar o transdutor, a roda de controle deve estar no estado de movimento livre, neutro e sem freios. Consulte Figura 5 na página 10.

Inspeção pré-exame

Execute as seguintes ações antes de cada exame:

- Inspeção visual e tátil. Consulte "Inspecione tátil e visualmente" na página 8.
- Inspeção de deflexão da ponta. Consulte "Inspecione a deflexão da ponta" na página 10.
- Inspeção do freio. Consulte "Inspecione o freio de deflexão da ponta" na página 11.
- Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte "Inspecione a rotação do plano de varredura" na página 13.
- Teste de corrente de fuga ou de orifício de mordida. Consulte "Teste elétrico de corrente de fuga" na página 27 ou "Teste de orifício de mordida" na página 27.
- Limpar e desinfetar o transdutor. Consulte "Limpeza, desinfecção e armazenamento" na página 19.

Entre em contato com a SonoSite ou o seu representante local para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. Consulte "Assistência técnica" na página 3.

AVISO: Para evitar lesões no paciente:

- A SonoSite recomenda executar os procedimentos acima antes de cada exame.
- Não utilize o transdutor se forem encontradas protuberâncias metálicas, orifícios, pontos ásperos, rachaduras ou mossas.
- Não utilize o transdutor se durante o teste de deflexão for observada uma "dobra em U" abrupta em sua ponta (o ângulo da ponta exceder os ângulos máximos de deflexão). Ligue para a SonoSite ou seu representante local.

Alguns tipos de gel e esterilizantes podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

Precauções

As técnicas para a introdução do transdutor TEEx no paciente estão além do escopo deste manual do usuário. Existem numerosos textos e artigos médicos que abordam esse tópico detalhadamente. Observe as medidas de precaução descritas a seguir quando efetuar um exame.

- A manutenção das vias aéreas desobstruídas é uma das principais considerações a todos os pacientes.
- A pressão prolongada da ponta do transdutor no esôfago pode levar a uma condição de necrose por pressão. Assim, nas aplicações de monitorização em sala de operações, a ponta deve ser removida da parede do esôfago quando não estiver sendo executada a varredura, liberando-a para a posição neutra. Se for necessária uma monitorização contínua, a ponta do transdutor deve ser reposicionada com frequência.
- A exposição prolongada ao ultra-som deve ser minimizada. Embora não tenha sido demonstrado nenhum efeito biológico nos níveis de saída acústica do transdutor TEEx, é prudente minimizar a exposição do paciente ao ultra-som de acordo com o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable - O mínimo de exposição necessário). Consulte o manual do usuário do sistema de ultra-som.
- Considerando os dois pontos citados acima, você deverá congelar a imagem, o que desliga o transdutor, e permitir que os controles de deflexão do endoscópio sejam desativados sempre que não for necessária uma varredura ativa.
- A preparação correta do paciente é essencial para o sucesso dos exames. Isso inclui restrições na ingestão de alimentos e líquidos, bem como uma explicação meticulosa do procedimento de exame e outras instruções recomendadas pela situação.
- O uso de um protetor de mordida em todos os exames TEEx é obrigatório para proteger o transdutor contra possíveis danos.
- É recomendado o uso de luvas protetoras durante o exame. Consulte o Alerta Médico sobre Produtos de Látex (FDA 1991) da U.S. Food and Drug Administration.
- Além do alto nível de desinfecção, uma bainha protetora poderá prover um nível ainda maior de proteção contra a contaminação da sonda. Entre em contato com a CIVCO para obter bainhas protetoras e aplicadores.

Protetor de mordida

Cuidado: Para evitar danos ao transdutor, utilize um protetor de mordida durante todos os exames TEEx. Morder o endoscópio pode causar danos graves e permanentes ao transdutor; e ele deixa de ser seguro para futura utilização no paciente.
Os danos no transdutor ocorridos devido à falta de uso de um protetor de mordida invalidam a sua garantia.

Cada transdutor TEEx é fornecido pela SonoSite com três protetores de mordida. O uso do protetor de mordida é obrigatório. Entre em contato com o representante local da SonoSite caso precise de auxílio para encomendar mais protetores de mordida.

Reutilização, limpeza e esterilização dos protetores de mordida devem ser efetuadas de acordo com as instruções do respectivo fabricante.

Figura 1 Protetor de mordida: Visão lateral (esquerda) e frontal (direita)

Bainha estéril

Existem várias bainhas estéreis disponíveis para eliminar o contato direto entre o paciente e o endoscópio. Siga as instruções do usuário para uma bainha em particular quando for aplicá-la ou removê-la do transdutor TEEx. Entre em contato com a CIVCO para obter bainhas estéreis e aplicadores.

Cuidado: Para evitar danos ao transdutor TEEx, assegure que sua ponta esteja reta durante a aplicação ou remoção da bainha. Durante a remoção da bainha, tenha cuidado para não usar força excessiva na ponta do transdutor TEEx e provocar danos permanentes.

Para proporcionar uma transmissão acústica adequada na bainha, a SonoSite recomenda a utilização de um gel estéril.

Instalação da bainha do transdutor

Nota: A SonoSite recomenda a utilização de bainhas para transdutores reconhecidas no mercado para aplicações intracavitárias. Para reduzir o risco de contaminação, instale a bainha apenas quando estiver pronto para executar o procedimento.

1. Coloque o gel dentro da bainha.
2. Insira o transdutor na bainha.
3. Puxe a bainha pelo transdutor e cabo até que esteja totalmente estendida.
4. Fixe a bainha usando as fitas que a acompanham.
5. Elimine qualquer bolha que possa se formar entre a superfície do transdutor e a bainha.

   A presença de bolhas entre a superfície do transdutor e a bainha pode afetar a imagem de ultra-som.
6. Verifique a bainha para garantir a ausência de furos ou rasgos.

Retração de emergência

Se a ponta do transdutor ficar bloqueada em uma posição defletida no interior do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga o procedimento "Retrair o transdutor" para garantir uma retração segura do transdutor.

Retrair o transdutor

1. Desconecte o transdutor do sistema de ultra-som.
2. Em um local acessível entre o punho do transdutor e o paciente, corte o eixo do transdutor, incluindo todos os fios internos, utilizando um alicate para serviço pesado ou uma outra ferramenta adequada.

   O mecanismo de deflexão estará agora liberado e o transdutor poderá ser removido com segurança.

Capítulo 4: Limpeza, desinfecção e armazenamento

Limpeza e desinfecção

O transdutor TEEx deve ser limpo e desinfetado antes de cada exame.

Além de proteger os pacientes e funcionários contra a transmissão de doenças, o desinfetante que você escolher deve ser seguro para o transdutor. A SonoSite analisa rotineiramente novos desinfetantes médicos quanto à compatibilidade com a carcaça, o cabo e as lentes do transdutor. Para obter a lista mais recente de desinfetantes compatíveis, consulte Cuidados com transdutor TEEx, fornecido com o transdutor.

Siga cuidadosamente as instruções e recomendações do fabricante para a preparação e uso da solução.

Cuidado: Para evitar danos ao transdutor, não permita a imersão do conector do sistema ou punho do transdutor em nenhum fluido.

NÃO enxágüe ou sature os transdutores em soluções que contenham álcool, alvejante, compostos de cloreto de amônia ou peróxido de hidrogênio.

Limpeza do Transdutor

Limpe o transdutor TEEx imediatamente após a extração do paciente. Não permita que fluidos corporais sequem sobre ele.

1 A menos que esteja usando uma bainha, faça o seguinte:
   a Enxágüe imediatamente o eixo endoscópico por 1 minuto, usando um amplo volume de água limpa e morna (por exemplo, 8 litros).

   Se o enxágüe imediato for impossível, seque o eixo endoscópico com um pano ou lenço umedecido com água.
   b Limpe o transdutor no limpador enzimático, de acordo com o tempo de imersão indicado. Siga as instruções do fabricante e observe as taxas de diluição. Use um recipiente de plástico ou o tubo do suporte de parede para a solução enzimática.
2 Enxágüe o eixo endoscópico por 1 minuto em um amplo volume de água limpa e morna para remover o resíduo de detergente ou gel (por exemplo, 8 litros).
3 Seque o eixo endoscópico com uma toalha macia.

AVISO: Para evitar lesões ao paciente, siga as recomendações de enxágüe do fabricante do desinfetante.

Use somente os desinfetantes listados em Cuidados com o transdutor TEEx, que acompanha o transdutor. Além disso, consulte os regulamentos locais e nacionais.

Cuidado: Para evitar danos ao transdutor:
- Não exponha o transdutor ao desinfetante por tempo superior ao especificado para se obter o efeito desejado, e nunca por mais de uma hora.
- Não use o autoclave de vapor ou óxido de etileno (ETO) para esterilizar o transdutor.
- Não mergulhe o transdutor em uma solução com etanol.

Desinfetar o Transdutor

1. Seguindo as instruções do fabricante, realize a desinfecção de alto nível.
   - Observe a taxa de diluição e o tempo de imersão.
   - Insira o eixo endoscópico no fluido de desinfecção com o punho do transdutor colocado no suporte de parede.
   - Use um tubo do suporte de parede para o desinfetante.
2. Execute as seguintes ações três vezes: Enxágüe o eixo endoscópico com água potável e/ou estéril pelo menos por 1 minuto (5 minutos no máximo), usando um amplo volume de água limpa (por exemplo, 8 litros).
3. Seque o transdutor com uma toalha macia.

Armazenamento

Transdutor

Cuidado: Para evitar danos ao transdutor, não utilize a embalagem de transporte com outra finalidade que não para o armazenamento em curto prazo ou para transportar o transdutor. Quando transportar o transdutor na embalagem de transporte, não permita que nenhuma parte dele fique para fora da caixa. Nunca armazene um transdutor TEEx úmido dentro da embalagem de transporte.

Armazenar o Transdutor

1. Limpe e desinfete o transdutor. Consulte "Limpeza e desinfecção" na página 19.
2. Seque o transdutor meticulosamente com um pano limpo.
3. Armazene o transdutor TEEx na posição vertical em um suporte de parede.
   - Evite a luz solar direta e a exposição a raios-x. Faixa recomendada de temperatura de armazenamento: entre 0° C e +45° C.
   - Se for utilizar um suporte de parede para armazenamento, assegure-se de que ele esteja fixado com firmeza, que as ranhuras de suporte não danifiquem o endoscópio e estejam dimensionadas a fim de impedir que o transdutor se solte inadvertidamente.

Cobertura da ponta

A cobertura da ponta envolve e protege a extremidade distal/cabeça de varredura do endoscópio, impedindo que ela sofra impactos e esforços mecânicos durante o transporte e o armazenamento.

Cuidado: Para evitar danos ao transdutor, descarte a cobertura da ponta após o uso. A cobertura da ponta é um dispositivo de uso único.

Transporte

Para reduzir o risco de transmissão de doenças, as precauções de segurança descritas adiante devem ser seguidas cuidadosamente.

AVISO: Faixa de temperatura de transporte: -40° C a +70° C.

A embalagem de transporte na qual o transdutor TEEx foi fornecido nunca poderá entrar em contato com um transdutor não desinfetado.

Para desinfetar um transdutor, utilize o procedimento "Desinfetar o Transdutor" na página 20.

Sempre desinfete o transdutor antes de devolvê-lo à SonoSite ou seu representante local. Essa desinfecção deve estar documentada no "Certificado de Limpeza" que acompanha a lista de contedo da embalagem.

Descarte

AVISO: O transdutor não deve ser destruído através de queima ou incineração. O conector do transdutor contém uma bateria que pode explodir se exposta a temperaturas muito elevadas. Devolva o transdutor à SonoSite ou seu representante local para ser descartado.

Capítulo 5: Segurança

A segurança do paciente só está garantida quando um produto bem projetado é utilizado de maneira segura e responsável.

É importante que o usuário estabeleça e utilize um procedimento de verificação antes da utilização do transdutor, a fim de garantir a segurança e o funcionamento correto. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor TEEx. Entre imediatamente em contato com a SonoSite ou o seu representante local.

Conformidade com padrões

O transdutor TEEx está em conformidade com a Medical Device Directive (Diretiva de Dispositivos Médicos) 93/42/EEC. O transdutor é um dispositivo médico classe IIA. Os símbolos e termos usados no transdutor são explicados no manual do usuário do sistema de ultra-som.

Além disso, o transdutor TEEx está em conformidade com os requisitos dos padrões apresentados a seguir.

- CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90:1990, Canadian Standards Association (Associação Canadense de Padrões), Equipamento Médico Elétrico - Parte 1. Requisitos gerais de segurança.
- Medical Device Directive (Diretiva de Dispositivos Médicos), 93/42/EEC.
- IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment (Equipamento médico elétrico) - Parte1. General Requirements for Safety.
- EN 60601-1: 1990, European Norm (Norma Européia), Medical Electrical Equipment (Equipamento médico elétrico) - Parte1. General Requirements for Safety.
- IEC 1157/EN61157: 1994, Requisitos para a declaração de saída acústica de equipamentos ultra-sônicos de diagnóstico médico.
- EN 60601-1-2: 2001, Medical Electrical Equipment (Equipamento médico elétrico) -Parte 2. Padrão colateral; compatibilidade eletromagnética, requisitos e testes.
- EN 60601-2-37: 2001, Norma Européia, Requisitos particulares para a segurança de equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultra-som.
- UL 60601-1:2003, Underwriters Laboratories Medical Electrical Equipment (Equipamento médico elétrico) - Parte1. General Requirements for Safety.

Inspeção anual

Além das inspeções regulares descritas em outras partes deste documento, realize os seguintes testes pelo menos uma vez por ano no transdutor TEEx:

- Teste de calibração de temperatura. Consulte "Teste de calibração de temperatura" na página 26.
- Teste de corrente de fuga. Consulte "Teste elétrico de corrente de fuga" na página 27.

Uso operacional seguro

AVISO: Para evitar lesões no paciente:

- Consulte a literatura médica referente a técnicas, complicações e riscos antes de executar procedimentos transesofágicos. Estude este manual do usuário cuidadosamente antes de executar um procedimento transesofágico.
- O transdutor TEEx deve ser utilizado por um médico licenciado que tenha recebido treinamento apropriado em técnicas endoscópicas, conforme determinado pelas atuais práticas médicas relevantes, bem como treinamento na operação correta do sistema de ultra-som e do transdutor.
- Verifique o transdutor antes de cada utilização para garantir que esteja seguro para uso e funcionando corretamente. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor TEEx. Ligue para a SonoSite ou seu representante local. Consulte "Inspeção pré-exame" na página 15.
- Se a ponta do transdutor ficar bloqueada em uma posição defletida no interior do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga o procedimento "Retrair o transdutor" na página 18 para garantir uma retração segura do transdutor. O mecanismo de deflexão é projetado para oferecer uma operação segura durante o uso normal.
- Efetue um teste de inspeção de orifício de mordida no transdutor ao final de cada período de desinfecção, ou antes de cada exame. Consulte "Teste de orifício de mordida" na página 27.
- Não use o gel de transmissão acústica convencional, desenvolvido para uso externo.
- Evite exercer pressão para forçar a intubação, o que pode causar lacerações ou perfurações do trato gastrintestinal.
- Remova o transdutor do paciente quando utilizar um desfibrilador.
- A SonoSite recomenda a limpeza e desinfecção dos transdutores após cada uso. Consulte Capítulo 4, "Limpeza, desinfecção e armazenamento"..

Para evitar ferimentos ao paciente e danos ao transdutor, utilize um protetor de mordida em todos os exames transesofágicos.

Para manter o nível adequado de esterilidade e proteção contra a contaminação do transdutor, utilize uma bainha protetora, além de um alto nível de desinfecção.

Algumas bainhas para transdutor contêm látex de borracha natural e talco, que podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas. Consulte o documento 21 CFR 801.437, Rótulos do usuário para dispositivos que contêm borracha natural.

Cuidado: Para evitar danos ao equipamento, limpe e desinfete o transdutor utilizando somente os procedimentos recomendados.

Para evitar danos ao transdutor TEEx, ele só deve ser manuseado por pessoal treinado. O transdutor TEEx é um instrumento de precisão e pode ser danificado inadvertidamente.

Segurança térmica

Os especialistas normalmente concordam que, para evitar lesões nos tecidos corporais em exposições de longo prazo, a temperatura da ponta do transdutor em contato com os tecidos deve ser inferior a 43° C.

O sistema de segurança térmica incorporado ao sistema de ultra-som exibe a temperatura de operação do transdutor na tela, e evita que exceda determinados limites.

Se o sensor de temperatura não estiver funcionando corretamente quando o transdutor for conectado ao sistema, a imagem congela e um aviso aparece.

Limites térmicos

O sistema possui dois níveis de limite térmico superior: 41,0° C e 42,5° C. Se a temperatura da ponta do transdutor atingir 41,0° C, a exibição da temperatura aparecerá realçada na tela, a imagem congela e um aviso aparece. Esse aviso aparece apenas uma vez em cada exame. Para continuar, pressione OK. Se a temperatura atingir 42,5° C, a imagem congela e não pode ser descongelada até que a temperatura esteja abaixo de 42,0° C. Para retomar a geração de imagens, pressione a tecla CONGELAR ou DESCONGELAR.

O sistema possui um limite térmico inferior de 17,5° C. Se a temperatura da ponta do transdutor atingir 17,5° C, a exibição da temperatura aparecerá realçada na tela, a imagem congela e não pode ser descongelada até que a temperatura esteja acima de 18,0° C. Para retomar a geração de imagens, pressione a tecla CONGELAR ou DESCONGELAR.

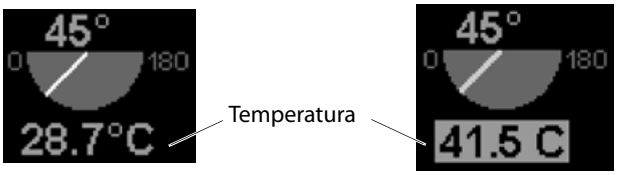


Figura 1 Temperatura da ponta do transdutor na tela: Dentro do limite (esquerda) e fora do limite (direita)

Redução da temperatura

Apresentamos a seguir as diretrizes gerais para a redução da temperatura nos modos de imagem 2D ou Doppler:

- Uso da imagem 2D (a geração de imagem em 2D geralmente resulta na temperatura mais baixa da superfície do transdutor).
- Na geração de imagens em modo 2D, selecionar a configuração de otimização Res ou Gen e aumentar a profundidade da imagem
- Na geração de imagens Doppler PW, reduzir a PRF e/ou o posicionamento da janela de amostra Doppler para uma profundidade menor
- Na geração de imagens Doppler CW, aumentar a profundidade da linha de amostra (profundidade da imagem 2D antes de ligar o modo de traçado Doppler)
- Em qualquer modo de geração de imagem, congelar a imagem reduz temporariamente a temperatura da superfície do transdutor.

Na geração de imagens coloridas, não existem alterações que reduzam a temperatura da superfície do transdutor.

Teste de calibração de temperatura

Pelo menos uma vez por ano, verifique a função de medição de temperatura conforme as especificações. Consulte "Segurança térmica" na página 25.

Configuração do Teste	Monte os itens descritos a seguir para o teste: • Banho de água com temperatura estabilizada • Medidor de temperatura com precisão de +/- 0,1° C
Teste de Calibração de Temperatura	1 Ajuste a temperatura do banho de água em 41,8° +/- 0,1° C e monitore a temperatura com o medidor. Se não for possível obter um banho de água preciso e estável, considere a imprecisão ao ler a temperatura no sistema de ultra-som. Desvios superiores a +/- 0,5° C são inaceitáveis. Manter essa precisão sem uma regulagem de temperatura pode ser difícil. 2 Conecte o transdutor TEEx ao sistema de ultra-som ou selecione-o se estiver utilizando o Triple Transducer Connect. 3 Pressione CONGELAR. 4 Coloque a ponta do transdutor no banho de água. Pelo menos 10 cm da extremidade distal precisam estar submersos. 5 Observe a temperatura indicada na tela do sistema. 6 Aguarde até a exibição da temperatura estabilizar em 41,8° +/-0,5° C mais/menos qualquer desvio de temperatura do banho de água. 7 Observe a exibição da janela pop-up de Advertência. Se o desligamento por temperatura funcionar conforme descrito em "Segurança térmica" na página 25, o transdutor está aprovado no teste. Caso contrário, entre em contato com a SonoSite ou seu representante local.

Segurança elétrica

Você deve efetuar teste elétrico de corrente de fuga no transdutor TEEx após retirá-lo da caixa. Você também deve realizá-lo antes de cada exame ou – se você efetuar o teste de inspeção de orifício- de mordida antes de cada exame – pelo menos uma vez por ano.

Teste elétrico de corrente de fuga

Os sistemas de ultra-som da SonoSite e seus acessórios são projetados para atender aos requisitos para a segurança do paciente descritos no documento IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment (Equipamento médico elétrico)-Parte1. General Requirements for Safety. Para manter a segurança do paciente é importante ter uma baixa corrente elétrica de fuga no produto.

O eixo do endoscópio não possui superfícies condutoras elétricas, sendo coberto com uma camada de material que não permite a passagem de fluidos nem corrente elétrica. A segurança elétrica do transdutor é assegurada pela manutenção desse material intacto. Cada transdutor TEEx é testado quanto ao isolamento elétrico e à corrente de fuga antes de ser enviado para o cliente.

AVISO: Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor se o material de isolamento foi perfurado ou comprometido de alguma forma.

A integridade do material de isolamento nem sempre pode ser confirmada pela inspeção visual. Deve ser estabelecido um programa regular de medição da corrente de fuga. O teste de corrente de fuga deve ser efetuado no mínimo anualmente, de acordo com o documento EN 60601-1/IEC 60601.1 §19, ou como determinado pelos regulamentos locais. É necessário atender aos limites de corrente de fuga associados com a Peça Aplicada Tipo BF. O teste requer acesso ao sistema de ultra-som e a equipamentos de teste padronizados. O transdutor deve ser mergulhado em uma solução salina normal (9g NaCl por litro de água) acima da marca de 40 cm (mas abaixo do punho).

A SonoSite recomenda manter um registro escrito dos resultados.

AVISO: Apenas pessoal qualificado deve efetuar a medição da corrente elétrica de fuga. Tome todas as precauções necessárias para evitar o contato com peças não isoladas às quais foi aplicada tensão elétrica.

Teste de orifício de mordida

Os orifícios de mordida ou outros danos à superfície do endoscópio podem ser detectados pelos testes de isolamento ou corrente de fuga, conforme descrito no EN 60601-1. Como alternativa, os orifícios de mordida podem ser detectados sem necessidade de acesso ao sistema de ultra-som, seguindo um procedimento simplificado que é seguro e fácil de executar. O equipamento de teste é mostrado em Figura 2.

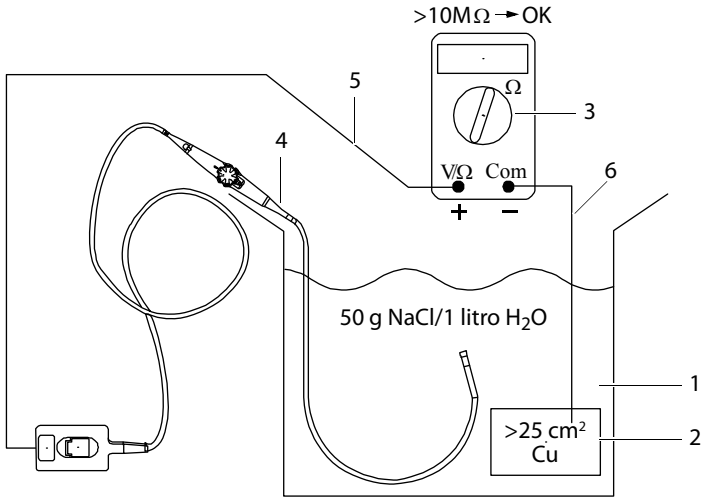


Figura 2 Equipamento usado para detectar orifícios de mordida no eixo do endoscópio:

1	Banho de água	4	Transdutor TEEx
2	Folha de cobre ou alumínio	5	Fio positivo
3	Multímetro	6	Fio negativo

Configuração do Teste

Monte os itens descritos a seguir para o teste:

- Banho de água com solução salina 1 Normal (9g NaCl/1 litro de água)
- Folha de cobre ou alumínio com uma área igual ou superior a 25 cm^2
- Multímetro digital com escala de 40 MOhm (calibrado para NIST).

Teste de Orifício-de Mordida

1. Insira o transdutor TEEx com o eixo do endoscópio no líquido acima da marca de 40 cm (mas abaixo do punho).
2. Conecte os fios no multímetro. Consulte Figura 2.

   Nota: O multímetro pode ser conectado no transdutor e na folha de cobre ou alumínio através de garras jacaré.

   - Conecte o fio positivo na superfície de metal exposta onde o cabo entra no conector do transdutor.
   - Conecte o fio negativo na folha de cobre ou alumínio dentro do banho de água salgada.
3. Ajuste o multímetro para medir resistência (faixa > 40 MOhms).
4. Aguarde pelo menos 2 segundos e verifique se a resistência é aceitável (maior que 10 MOhms).

   Nota: Se houver um orifício de mordida, a resistência poderá variar consideravelmente durante a medição e entre diferentes multímetros.

AVISO: Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor se o valor da resistência for inferior a 10 MOhms. O isolamento do endoscópio pode estar danificado e deve ser verificado por um representante da SonoSite.

Saída acústica

Para obter mais informações sobre a saída acústica, consulte o manual do usuário do sistema de ultra-som.

Capítulo 6: Especificações do transdutor

Transdutor TEEx/8-3 MHz

Ângulo de Varredura	90° no máximo
Biocompatibilidade	Todos os materiais do transdutor/endoscópio TEEx em contato com o paciente atendem à norma ISO 10993-1. O transdutor não contém látex.
Comprimento do cabo	2 m
Deflexão máxima	Anterior: 120° mínimo, 130° máximo Posterior: 40° mínimo, 60° máximo Direita e Esquerda: 40° mínimo, 60° máximo
Dimensões da ponta do transdutor	Comprimento: 35 mm* Seção reta máxima: 14 mm x 12,5 mm
Eixo endoscópico	Diâmetro Externo: 10,5 mm Comprimento: 110 cm
Limites ambientais (transporte e armazenamento)	Temperatura: Transporte: -35° a +65° C Armazenamento: 0° a +45° C Umidade: 15 a 95% U.R. Pressão: 700 a 1060 hPA (0,7 a 1,05 ATM)
Limites de temperatura da ponta do transdutor	Superior: 42,5° C Inferior: 17,5° C
Orientação do direcionamento	A rotação da roda inferior de controle de deflexão no sentido horário defletirá a ponta no sentido anterior. A rotação da roda inferior de deflexão no sentido anti-horário defletirá a ponta no sentido posterior. A rotação da roda superior de controle de deflexão no sentido horário defletirá a ponta para a direita. A rotação da roda superior de deflexão no sentido anti-horário defletirá a ponta para a esquerda.
Precisão da temperatura	±0,5° C na faixa de 35° a 45° C

Rotação do plano de varredura	O transdutor varre imagens em qualquer plano dentro de um cone de 180° (nominal) a partir de um plano transversal, até o plano longitudinal e terminando na imagem-espelho do primeiro plano transversal. A rotação do plano de varredura é acionada por um motor, com direção e velocidade selecionados através de botões localizados no punho do endoscópio. Velocidade máxima: 180° em aproximadamente 5 segundos.
Segurança elétrica	Conformidade com os requisitos aplicáveis UL, CSA e IEC para a classe BF.
Transdutor	Freqüência Central 5,0 MHz

* Definido como o comprimento da parte distal inflexível do transdutor.

SonoSite

P05767-02